

SIALANAR PERORÁLNY ROZTOK

KARTA PRE OPATROVATEĽOV

Karta pre opatrovateľov

Sialanar (glykopyrónium) perorálny roztok Ako zvládnuť časté vedľajšie účinky

Pozorne skontrolujte označenie lieku a uistite sa, že ste pre vaše dieťa dostali Sialanar 320 mikrogramov/ml perorálny roztok. Vedľajšie účinky spojené s liekom Sialanar (anticholinergný liek) môžu byť závislé od dávky a u postihnutého dieťaťa sa ťažko hodnotia. Ošetrojúci lekár vášho dieťaťa sa s vami porozpráva o častých vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť a o tom, ako ich zvládnuť. Je dôležité uistiť sa, aby bola vždy podaná správna dávka, a tak sa predišlo vedľajším účinkom lieku Sialanar pozorovaným pri chybách v dávkovaní alebo pri predávkovaní.

Dôležité informácie týkajúce sa podávania lieku Sialanar

- Vždy podávajte Sialanar presne tak, ako Vám povedal lekár. Bez súhlasu lekára by ste nemali zvyšovať dávku. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára.
- Sialanar podávajte aspoň jednu hodinu pred jedlom alebo aspoň dve hodiny po jedle. Pokiaľ špecifické potreby dieťaťa vyžadujú súbežné podávanie lieku s jedlom, liek je potrebné vždy podávať s jedlom. Vyhnite sa jedlám s vysokým obsahom tuku.
- Dávku lieku Sialanar odmerajte a skontrolujte pomocou špeciálneho zariadenia na meranie (perorálnej striekačky), ktoré je súčasťou balenia. Vždy opakovane skontrolujte, či je v perorálnej striekačke natiiahnutý správny objem lieku Sialanar. Pokyny na používanie perorálnej striekačky sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľov.
- Tabuľku dávkovania, ktorá je na konci tejto karty, vyplní predpisujúci lekár na začiatku liečby a pri každej zmene dávky. Účelom je pripomenúť opatrovateľovi správnu dávku, ktorá sa má dieťaťu podať.

Ako zvládnuť časté vedľajšie účinky

- Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte dieťaťu podávať liek a okamžite vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc:
 - problémy s prechodom stolice (zápcha)
 - problémy s vylučovaním moču alebo neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr (retencia moču)
 - závažná infekcia pľúc (pneumónia)
 - alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, červená vystúpená svrbiaca vyrážka (žihľavka), ťažkosti pri dýchaní alebo prehltnutí, závraty)
- U pacientov s neurologickými problémami, ktorí nevedia vysvetliť ako sa cítia, môže byť niekedy ťažké rozpoznať vedľajšie účinky.
- Ak sa domnievate, že sa po zvýšení dávky u dieťaťa vyskytuje vedľajší účinok, dávku je nutné znížiť na predchádzajúcu nižšiu dávku a kontaktovať ošetrojúceho lekára dieťaťa.
- Nevystavujte dieťa horúcemu alebo veľmi teplému počasiu, aby sa neprehrialo a nedostalo úpal. Počas horúceho počasia alebo ak má dieťa horúčku, sa poraďte s lekárom dieťaťa, či nie je potrebné znížiť dávku lieku Sialanar.
- Znížená tvorba slín môže zvýšiť riziko ochorenia zubov, a preto je potrebné dbať na dennú dentálnu hygienu dieťaťa a pravidelne absolvovať kontroly u zubného lekára.
- V pravidelných intervaloch kontrolujte pulz dieťaťa. Ak je srdcový tep veľmi pomalý alebo veľmi rýchly, poraďte sa s ošetrojúcim lekárom dieťaťa.
- Všímajte si akékoľvek zmeny v duševnej pohode alebo správaní dieťaťa a informujte o tom ošetrojúceho lekára dieťaťa.

Dodatočné informácie

- Ak bolo dieťaťu podané príliš veľké množstvo lieku Sialanar, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, aj keď sa zdá, že dieťa je v poriadku.
- Informujte ošetrojúceho lekára, ak vaše dieťa užíva, v nedávnej dobe užívalo alebo bude užívať akékoľvek ďalšie lieky.
- Pokračovanie v užívaní lieku Sialanar by sa malo prekonzultovať s ošetrojúcim lekárom každé 3 mesiace s cieľom skontrolovať, či je liek Sialanar pre dieťa stále vhodný.

Ďalšie informácie o užívaní lieku Sialanar nájdete v *Písomnej informácii pre používateľa* alebo sa informujte u ošetrojúceho lekára vášho dieťaťa.

Správnu dávku, ktorá sa má podať vášmu dieťaťu, nájdete v nižšie uvedenej tabuľke dávkovania.

Tabuľka dávkovania

Meno pacienta: _____ Dátum narodenia: _____

Meno lekára: _____

Kontaktné údaje lekára: _____

Predpísaná dávka (vyplní lekár):

Číslo	Dávka (ml)	Začiatok (dd/mm/rr)	Koniec (dd/mm/rr)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Ak máte podozrenie, že sa u vášho dieťaťa vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na ošetrojúceho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava. tel.: + 421 2 507 01 206 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak chcete získať podrobnejšie informácie o lieku Sialanar, prečítajte si *Písomnú informáciu pre používateľov*.

Pre ďalšie informácie alebo otázky o lieku Sialanar zašlite e-mail na adresu: medinfo@exceedorphan.com

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Proveca Pharma Limited, 2 Dublin Landings, North Wall Quay, Dublin 1, Ireland. ExCEEEd Orphan Distribution d.o.o., Savska cesta 32, 10000 Zagreb, Croatia.

Kontakt farmakovigilance: Pv.global@exceedorphan.com Tel. +420724321774

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v január 2023.